

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 33 530 A 1**

⑤① Int. Cl.⁸:
A 61 M 5/48
A 61 M 31/00
A 61 M 39/22
A 61 M 25/14

⑳ Aktenzeichen: 196 33 530.2
㉔ Anmeldetag: 20. 8. 96
㉕ Offenlegungstag: 28. 2. 98

DE 196 33 530 A 1

㉑ Anmelder:
Backes, Claus H., Dr.-Ing., 66113 Saarbrücken, DE

㉒ Vertreter:
Mitscherlich & Partner, Patent- und Rechtsanwälte,
80331 München

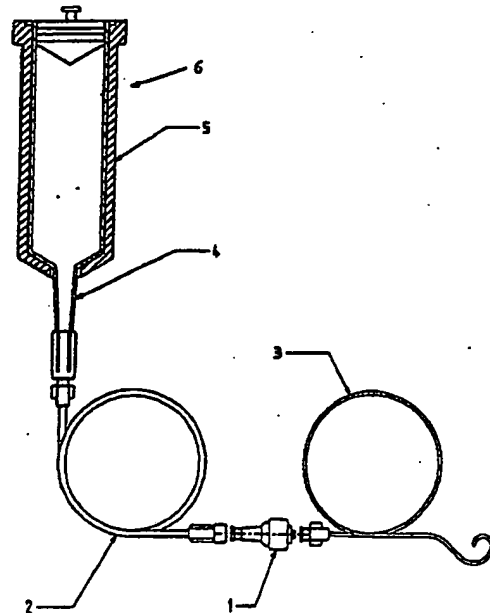
㉓ Erfinder:
gleich Anmelder

㉔ Entgegenhaltungen:
DE-PS 8 33 841
DE 44 34 114 A1
US 55 33 978 A

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Medizinisches Hochdruckinjektionssystem

⑤⑦ Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein medizinisches Hochdruckinjektionssystem zur Injektion von einem Injektionsmittel in einen Patienten unter hohem Druck. Hierzu weist das Hochdruckinjektionssystem einen Injektor (6) auf, der mit einem Katheter (3) verbunden ist. Gemäß der Erfindung ist zwischen dem Injektor (6) und dem Katheter (3) ein Absperrorgan (1) vorgesehen, welches den Durchfluß des Injektionsmittels von dem Injektor (6) zu dem Katheter (3) absperrn kann. Dieses Absperrorgan (1) ist vorteilhafterweise ein Rückschlagventil, welches beim Überschreiten eines bestimmten Injektionsdrucks öffnet und beim Unterschreiten dieses Injektionsdrucks schließt.



DE 196 33 530 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 01. 98 702 069/131

7/25

Die vorliegende Erfindung betrifft ein medizinisches Hochdruckinjektionssystem, bei dem mittels eines Injektors, beispielsweise Kontrastmittel, über einen mit dem Injektor verbundenen Katheter in einen Patienten injiziert wird.

Derartige medizinische Hochdruckinjektionssysteme werden bevorzugt in der Angiographie, speziell in der digitalen Subtraktionsangiographie, eingesetzt. Hierbei handelt es sich um ein Verfahren der radiologischen Diagnostik zur Darstellung der Blutgefäße. Bei solchen Untersuchungen wird in das arterielle Gefäßsystem Röntgenkontrastmittel durch spezielle, hochflexible Katheter injiziert, dessen Austrittsöffnung im Bereich des interessierenden Areals plaziert wird. Damit solche Katheter auch in kleinere Blutgefäße eingeführt werden können, müssen Außendurchmesser und damit auch der zur Verfügung stehende Strömungsquerschnitt relativ klein sein. Beispielsweise weisen solche Katheter für kleinere Blutgefäße einen Außendurchmesser zwischen ca. 1,0 bis 2,1 mm und einen Innendurchmesser zwischen 0,4 bis 1,2 mm auf. Da das Kontrastmittel mit Förderarten von bis zu 30 ml/s zu injizieren ist, werden kurzzeitig sehr hohe Injektionsdrücke von bis über 80 bar benötigt.

Hierfür werden üblicherweise automatisch arbeitende, maschinelle, medizinische Hochdruckinjektionsgeräte verwendet, die eine Voreinstellung von Injektionsvolumen, Förderate und maximalem Injektionsdruck zulassen. Es handelt sich dabei beispielsweise um Kolbeninjektoren mit austauschbaren Injektionszylindern aus Polyethylen. Diese Zylinder werden üblicherweise in eine Druckmanschette eingesetzt, die den Zylinder nahezu vollständig umschließt und ihn bei den hohen Betriebsdrücken gegen Bersten schützt. Um einen problemlosen Austausch zu ermöglichen, ist der Innendurchmesser der Druckmanschette etwa 0,5 mm größer als der Außendurchmesser des Injektionszylinders. Injektionszylinder und Katheter sind für die Injektion des Kontrastmittels in den Patienten über einen flexiblen Schlauch miteinander verbunden.

Unter der hohen Druckbelastung, wie sie während der Injektion auftritt, weitet sich der verwendete Injektionszylinder im Sinne einer elastischen Verformung so weit auf, bis seine Mantelfläche an der Innenseite der Druckmanschette fest anliegt. Auch an Verbindungsschlauch und Katheter kommt es zu elastischen Aufweitungen, wobei aufgrund der höheren Materialfestigkeit und des geringeren Durchmessers die Verformung des Katheters vernachlässigt werden kann.

Messungen haben ergeben, daß unter dem Druckeinfluß das von Injektionszylinder und Verbindungsschlauch eingeschlossene Volumen um bis zu 10 ml zunehmen kann. Während des Druckaufbaus zu Beginn der Injektion wird daher ein entsprechender Anteil des am Injektor eingestellten Injektionsvolumens zunächst zur Aufweitung von Injektionszylinder und Verbindungsschlauch verbraucht, bevor sich am Katheteraustritt der gewünschte Volumenstrom einstellt. Am Ende der Injektion sinkt der Injektionsdruck bei herkömmlichen Hochdruckinjektionssystemen kontinuierlich auf den Wert des Umgebungsdruckes ab. In gleicher Weise geht auch die elastische Verformung von Injektionszylinder und Zuleitungsschlauch zurück.

Nachteilig an derartigen medizinischen Hochdruckinjektionssystemen ist, daß der aufgrund der Materialaufweitung gespeicherte Volumenanteil des Injektionsmit-

tels beim Rückgang der elastischen Verformung nach der Injektion, wenn kein Druck am Kontrastmittel anliegt, verdrängt wird und am Katheterende ausgetrieben wird. Durch dieses Nachlaufen bzw. Nachtropfen kommt es bei der Verwendung von Kontrastmitteln in der Angiographie bei den Röntgenaufnahmen zu Bewegungsunschärfen. Hierdurch wird die Bildqualität erheblich beeinträchtigt und eine sichere Diagnose erschwert.

Ferner ist bei derartigen Hochdruckinjektionssystemen nachteilig, daß bei der Untersuchung kleinerer Arterien, wo Kontrastmittelvolumina zwischen 4 und 10 ml und Förderarten von etwa 15 ml/s benötigt werden, die am Injektor eingestellte Förderate am Katheteraustritt praktisch nie erreicht wird, da die Kolbenbewegung am Injektor bereits beendet ist, bevor die Materialaufweitung von Zylinder und Verbindungsschlauch ihr Endstadium erreicht hat. Somit folgt in diesem Fall der Volumenstrom des am Katheterende austretenden Kontrastmittels in erster Linie den Rückstellkräften des sich kontrahierenden Injektionszylinders bzw. des Verbindungsschlauches, nicht aber der am Injektor eingestellten Förderate. Unter diesen Voraussetzungen ist es daher kaum möglich, bei kleineren Blutgefäßen die angestrebte rasche Anflutung von Kontrastmittel zu realisieren.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein medizinisches Hochdruckinjektionssystem zu schaffen, bei dem ein Nachlaufen oder Nachtropfen von Injektionsmittel in den Patienten verhindert wird.

Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des Patentanspruches 1 gelöst, wobei sich weitere Ausgestaltungen aus den Unteransprüchen ergeben.

Gemäß der Erfindung weist das medizinische Hochdruckinjektionssystem einen Injektor und einen mit dem Injektor verbundenen Katheter auf. Erfindungsgemäß ist zwischen dem Injektor und dem Katheter ein Absperrorgan vorgesehen. Durch dieses Absperrorgan kann der Fluß des Injektionsmittels vom Injektor zum Katheter unterbrochen werden. Vorteilhaft an dem erfindungsgemäßen medizinischen Hochdruckinjektionssystem ist, daß durch das Absperrorgan nach erfolgter Injektion ein Nachlaufen bzw. Nachtropfen von Injektionsmittel verhindert werden kann.

Gemäß der Erfindung kann das Absperrorgan als Ventil, Druckventil oder Rückschlagventil ausgebildet sein. Dabei kann das Rückschlagventil auf verschiedene Drücke einstellbar sein. Vorteilhafterweise ist das Ventil derart ausgebildet, daß es beim Überschreiten eines bestimmten Injektionsdruckes an seiner Einlauföffnung öffnet und beim Unterschreiten dieses Injektionsdruckes schließt. Ferner kann zwischen dem Injektor und dem Absperrorgan ein Verbindungsschlauch vorgesehen sein. Vorteilhaft an diesen Ausbildungen ist, daß auf diese Weise im Injektionszylinder und im Verbindungsschlauch stets ein dem Öffnungsdruck des Ventils entsprechender Systemdruck aufrechterhalten wird, durch den beide Teile im aufgeweiteten Zustand verbleiben. Da dieser Zustand bereits beim Entlüften von Zylinder und Verbindungsschlauch erreicht wird, kann bei der Injektion das voreingestellte Volumen bei annähernd konstanter Förderate vom Injektionsbeginn bis zum Injektionsende exakt eingehalten werden.

Ferner ist es bei der Ausbildung des Absperrorgans als Rückschlagventil vorteilhaft, daß das Ventil gegenüber Rückströmungen entgegen der Durchflußrichtung des Injektionsmittels in den Patienten dichtet, wodurch ein versehentliches Ansaugen von Patientenblut beim

Zurückfahren des Kolbens des Injektionszylinders zu verlässig verhindert wird und damit die Kontamination von Verbindungsschlauch und Injektionszylinder vermieden wird.

Das Rückschlagventil kann auf verschiedene Drücke, zum Beispiel über eine Variation von Federvorspannung und/oder Federrate eingestellt werden. Daraus ergibt sich der Vorteil, daß dem Anwender ein Sortiment von Ventilsystemen unterschiedlicher Öffnungsdrücke angeboten werden kann, so daß dieser je nach Anwendung den Öffnungsdruck dem jeweils benötigten Injektionsdruck anpassen kann.

In einer weiteren Ausbildung des erfindungsgemäßen medizinischen Hochdruckinjektionssystems ist die Ablauföffnung des Absperrorgans direkt mit dem Katheter verbunden. Vorteilhaft an dieser Ausbildung ist, daß bezüglich der Injektionsrichtung des Injektionsmittels hinter dem Absperrorgan keine Teile mehr vorgesehen sind, die sich unter hohen Drücken wesentlich aufweiten könnten. Hierdurch wird wiederum ein Nachlaufen bzw. Nachtropfen von Injektionsmittel aus der Austrittsöffnung des Katheters verhindert.

In einer weiteren Ausbildung der Erfindung ist das Absperrorgan ein Auf-Zu-Ventil. Vorteilhaft an dieser Ausbildung ist, daß die Konstruktion des Ventils in diesem Fall sehr einfach ist.

In einer weiteren Ausbildung des Absperrorgans des erfindungsgemäßen medizinischen Hochdruckinjektionssystems weist die Einlauföffnung und/oder die Ablauföffnung des Absperrorgans einen Luer-Lock-Anschluß auf. Vorteilhaft an dieser Ausbildung ist, daß das Absperrorgan durch diese Anschlüsse problemlos an handelsübliche Schlauchleitungen und Katheter angeschlossen werden kann. Ferner ist an Luer-Lock-Anschlüssen vorteilhaft, daß sie den hier auftretenden hohen Drücken Stand halten.

In einer weiteren Ausbildung der Erfindung ist das Absperrorgan ein Einwegartikel. Vorteilhaft an dieser Ausbildung ist, daß hierdurch Kontaminationen des Injektionsmittels wirkungsvoll verhindert werden können.

Die vorliegende Erfindung wird nun mit Bezug zu den Figuren anhand eines Ausführungsbeispiels erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 schematisch das erfindungsgemäße medizinische Hochdruckinjektionssystem,

Fig. 2 einen Querschnitt durch das Absperrorgan des erfindungsgemäßen medizinischen Hochdruckinjektionssystems im geschlossenen Zustand und

Fig. 2a einen Querschnitt durch das Absperrorgan in einem geöffneten Zustand.

Das erfindungsgemäße Hochdruckinjektionssystem weist einen Injektor 6 mit einem Injektionszylinder 4 und einer Druckmanschette 5 auf. Der Innendurchmesser der Druckmanschette 5 ist etwa 0,5 mm größer als der Außendurchmesser des Injektionszylinders 4, so daß ein problemloser Austausch des Injektionszylinders 4 möglich ist. Die Austrittsöffnung des Injektionszylinders 4 ist über einen Verbindungsschlauch 2 mit der Einlauföffnung 7 des Absperrorgans 1 verbunden. Das Absperrorgan 1 ist in diesem Ausführungsbeispiel als Rückschlagventil ausgebildet. Jedoch ist als Absperrorgan 1 auch jede Vorrichtung möglich, durch die der Durchfluß von Injektionsmittel auch bei hohen Drücken abrupt unterbrochen werden kann. Dies ist zum Beispiel auch bei anderen Ventilen als einem Rückschlagventil möglich, beispielsweise bei einem Auf-Zu-Ventil. An die Auslauföffnung 9 des Absperrorgans 1 ist ein Katheter 3 angeschlossen, dessen Austrittsöffnung in den Patienten

eingeführt wird, um das Injektionsmittel in den Patienten zu injizieren.

Die Fig. 2 zeigt einen Querschnitt eines in diesem Ausführungsbeispiel verwendeten Rückschlagventils als Absperrorgan 1. Dieses Rückschlagventil weist an seiner Einlauföffnung 7, welche über den Verbindungsschlauch 2 mit dem Injektionszylinder 4 verbunden wird, einen weiblichen Luer-Lock-Ansatz auf. Der Verbindungsschlauch 2 weist zur Verbindung mit dem Rückschlagventil an dem entsprechenden Ende einen männlichen Luer-Lock-Ansatz auf. An der Ablauföffnung 9 des Rückschlagventils weist dieses einen männlichen Luer-Lock-Ansatz 10 zur Verbindung mit einem weiblichen Luer-Lock-Ansatz des Katheters 3 auf. Ferner weist das Rückschlagventil einen Ventilkörper 11 auf, der in dem in Fig. 2 gezeigten Ruhezustand durch die Feder 12 auf die Anlagefläche 13 des Ventilgehäuses gedrückt wird und so mit seiner Dichtlippe die Einlauföffnung 7 gegen die Ablauföffnung 9 für den Durchfluß von Injektionsmittel abdichtet. Hierzu findet die Feder 12 mit ihrem einen Ende einen Ansatz im Ventilgehäuse im Bereich der Ablauföffnung 9 und mit ihrem anderen Ende einen Ansatz am Ventilkörper 11. Der durch die Feder 12 bedingte Öffnungsdruck des Ventils ist dabei so gewählt, daß wenn von der Einlauföffnung 7 aus gegen den Ventilkörper 11 ein Druck vorbestimmter Größe überschritten wird, die Feder 12 zusammengedrückt wird. Dadurch wird der Ventilkörper 11 von seiner Anlagefläche abgehoben und soweit zurückgeschoben, daß seine Dichtlippe den Durchgang für das Injektionsmittel in Richtung der Ablauföffnung freigibt. Die Injektionsdrücke, bei denen das Rückschlagventil öffnet, können bis über 80 bar liegen. Jedoch kann bei entsprechender Wahl der Feder 12 das Rückschlagventil auch bei niedrigeren Drücken öffnen. Die Einstellung des Rückschlagventils kann dabei über verschiedene Federn erfolgen oder durch eine Variation der Federvorspannung und/oder der Federrate.

Fig. 2a zeigt das Rückschlagventil der Fig. 2 in einem geöffneten Zustand. In diesem Fall wird von dem Injektionsmittel gegen den Ventilkörper 11 ein Druck in Richtung der Ablauföffnung 9 aufgebracht, der groß genug ist, um die Feder 12 zusammenzudrücken, so daß die Dichtlippe des Ventilkörpers 11 nicht mehr an der Anlagefläche 13 des Ventilgehäuses anliegt, so daß das Injektionsmittel von der Einlauföffnung 7 an dem Ventilkörper 11 vorbei durch die Federwindungen der Feder 12 zur Ablauföffnung 9 fließen kann. Zwischen den Federwindungen der Feder 12 bleibt also auch im geöffneten Zustand des Rückschlagventils genügend Platz für einen Durchfluß des Injektionsmittels.

Im folgenden wird der Einsatz des erfindungsgemäßen medizinischen Hochdruckinjektionssystems beschrieben:

Für den Injektionsvorgang ist der Katheter 3 in den Patienten derart eingeführt, daß die Austrittsöffnung des Katheters 3 im beispielsweise für die Angiographie interessierenden Bereich plaziert ist. Der Luer-Lock-Anschluß der Eintrittsöffnung des Katheters ist mit dem Luer-Lock-Anschluß 10 der Ablauföffnung 9 des Rückschlagventils 1 verbunden. Der Luer-Lock-Anschluß 8 der Einlauföffnung 7 ist mit einem Luer-Lock-Anschluß eines Verbindungsschlauches verbunden, der wiederum mit seinem anderen Ende mit der Austrittsöffnung des Injektionszylinders 4 verbunden ist. Nach der Entlüftung befindet sich in dem Injektionszylinder 4, dem Verbindungsschlauch 2 und der Einlauföffnung 7 des Rückschlagventils 1 beispielsweise das für die Angiographie

benötigte Kontrastmittel. Mittels eines Kolbens des Injektors 6 wird nun ein Druck gegen das in dem Injektionszylinder 4 befindliche Kontrastmittel aufgebracht. Das Kontrastmittel überträgt den Druck auf den Injektionszylinder 4 und den Verbindungsschlauch 2, wodurch diese sich aufweiten. Gleichzeitig erhöht sich der Druck, der von dem Kontrastmittel in der Einlauföffnung 7 gegen den Ventilkörper 11 aufgebracht wird. Übersteigt der Druck einen bestimmten Wert, beispielsweise 120 bar, öffnet das Rückschlagventil 1. Zu diesem Zeitpunkt beginnt die Injektion des Kontrastmittels über den Katheter 3 in den Patienten. Bei dem erfindungsgemäßen Hochdruckinjektionssystem befinden sich somit sowohl der Injektionszylinder 4 als auch der Verbindungsschlauch 2 bereits zu Beginn der Injektion in einem aufgeweiteten Zustand, so daß das gesamte Kontrastmittelvolumen innerhalb der Injektionsdauer, das heißt während der Kolbenbewegung am Injektor 6, am Katheterende ausgetrieben wird und nicht erst ein Teil des Kontrastmittelvolumens den Injektionszylinder 4 und den Verbindungsschlauch 2 aufweitet. Ferner wird die interstationäre Phase bis zum Erreichen der gewählten Förderrate am Katheteraustritt auf ein Minimum verkürzt, so daß auch bei kleinen Injektionsvolumina eine rasche Anflutung von Kontrastmittel erzielt wird.

Ist genügend Kontrastmittel mit einer bestimmten Förderrate in dem Patienten injiziert worden, wird kein weiterer Druck vom Kolben des Injektors 6 gegen das Kontrastmittel aufgebracht. Zu diesem Zeitpunkt wirkt das Rückschlagventil 1 einem Abfallen des Druckes entgegen, in dem es sofort nach Unterschreiten des Injektionsdruckes schließt. Hierdurch wird verhindert, daß aufgrund einer Kontraktion des elastisch unter dem Druck des Kontrastmittels verformten Injektionszylinders 4 und des Verbindungsschlauches 2 weiter Kontrastmittel aus der Austrittsöffnung des Katheters 3 in den Patienten nachlaufen oder nachtropfen kann. Ferner wird durch das Rückschlagventil 1 bewirkt, daß der Injektionszylinder 4 und der Verbindungsschlauch 2 weiterhin im aufgeweiteten Zustand verbleiben. Dieses ist für einen weiteren, sich anschließenden Injektionsvorgang vorteilhaft. Ist das Rückschlagventil 1 in seinem geschlossenen Zustand und verhindert es dadurch ein Nachlaufen oder Nachtropfen von Kontrastmittel, werden die erforderlichen Röntgenaufnahmen durchgeführt. Die Bildqualität dieser Röntgenaufnahmen werden durch das erfindungsgemäße Hochdruckinjektionssystem wesentlich verbessert, da sich keine Bildunschärfen durch die Bewegung des Kontrastmittels ergeben. Sind die erforderlichen Bilder aufgenommen, kann nochmals Kontrastmittel injiziert werden. Hierzu wird wieder der Druck auf das Kontrastmittel von dem Kolben des Injektors 6 erhöht, so daß beim Überschreiten des eingestellten Werts an dem Rückschlagventil 1 dieses öffnet und Kontrastmittel mit dem gewünschten Injektionsdruck in den Katheter 3 und von diesem in den Patienten injiziert wird.

Patentansprüche

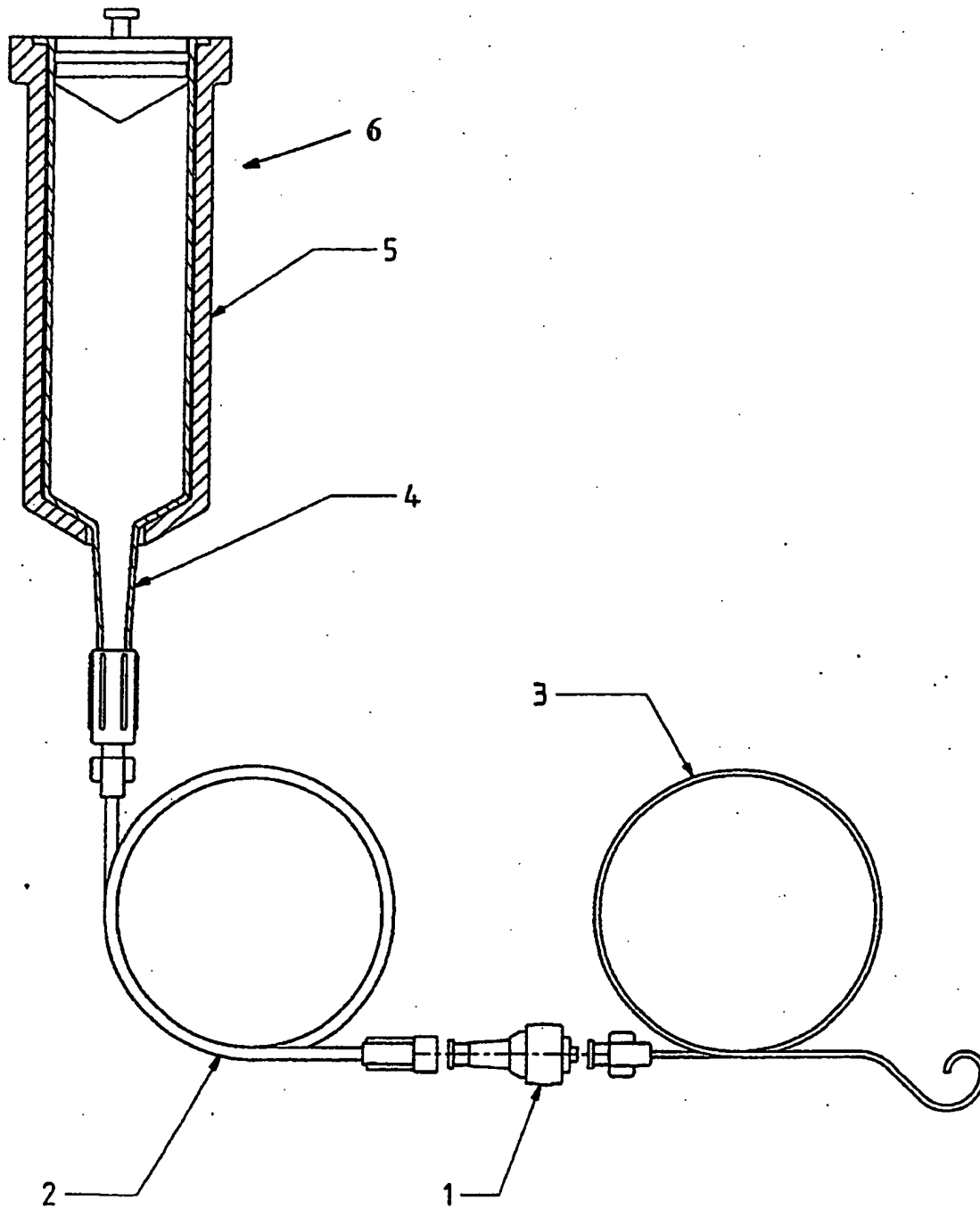
1. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem mit
 - einem Injektor (6) und
 - einem mit dem Injektor (6) verbundenen Katheter (3),
 dadurch gekennzeichnet,
 - daß zwischen dem Injektor (6) und dem Katheter (3) ein Absperrorgan (1) vorgesehen ist.

2. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Absperrorgan (1) ein Ventil ist.
3. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Absperrorgan (1) ein Druckventil ist.
4. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckventil ein Rückschlagventil ist.
5. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Rückschlagventil auf verschiedene Drücke einstellbar ist.
6. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventil derart ausgebildet ist, daß es beim Überschreiten eines bestimmten Injektionsdruckes an seiner Einlauföffnung (7) öffnet und beim Unterschreiten dieses Injektionsdruckes schließt.
7. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Absperrorgan (1) ein Auf-Zu-Ventil ist.
8. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Einlauföffnung (7) des Absperrorgans (1) über einen Verbindungsschlauch (2) mit dem Injektor (6) verbunden ist und daß die Ablauföffnung (9) des Absperrorgans (1) direkt mit dem Katheter (3) verbunden ist.
9. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Einlauföffnung (7) und/oder Ablauföffnung (9) des Absperrorgans (1) einen Luer-Lock-Anschluß (8, 10) aufweist.
10. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Absperrorgan (1) ein Einwegartikel ist.

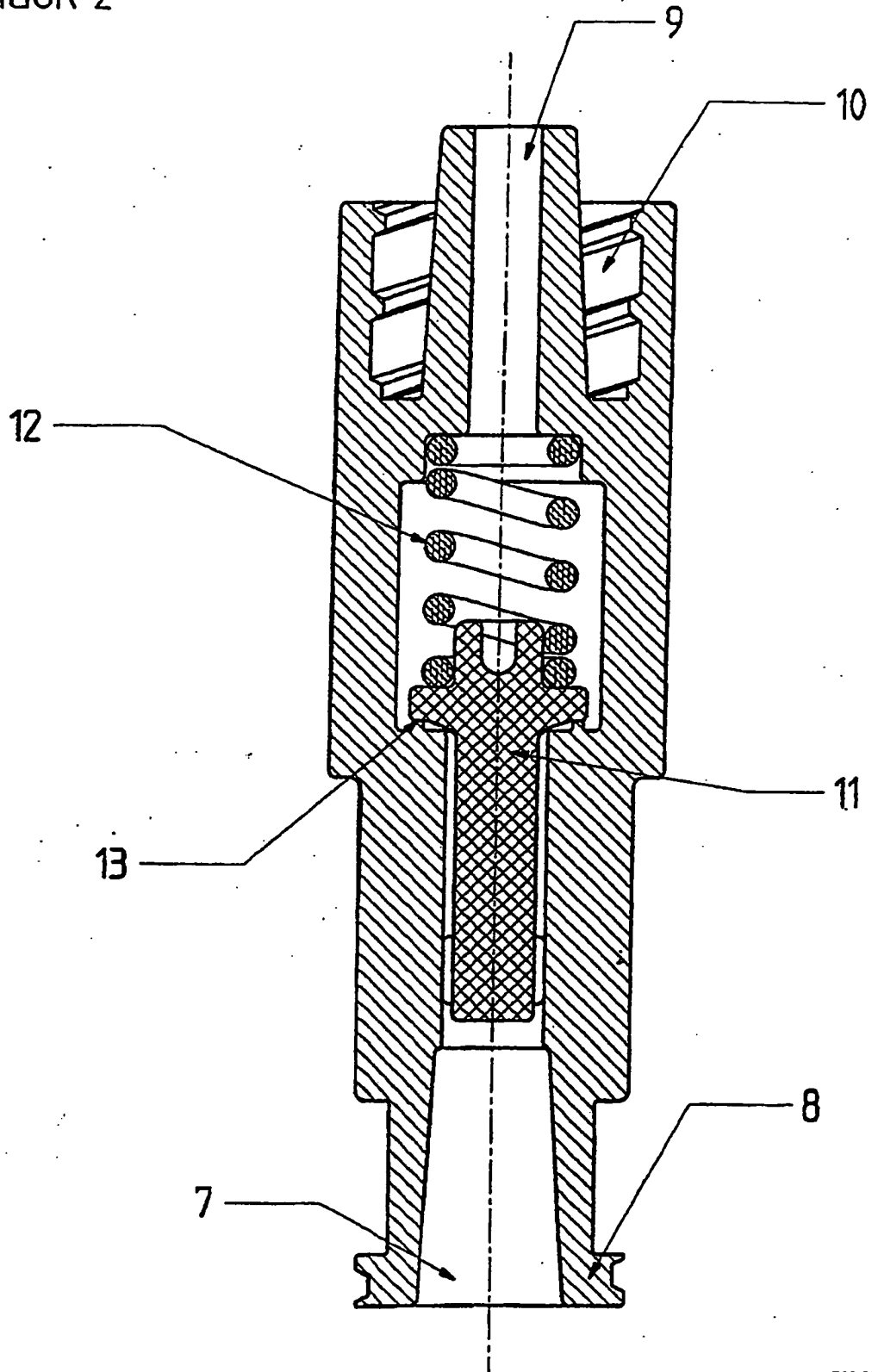
Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

FIGUR 1



FIGUR 2



FIGUR 2a

